

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FERCOBSANG, solução injetável e oral para equinos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 100 ml contém:

Substância ativa

Citrato de ferro amoniacial	1 g
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	0,0025 g
Vitamina PP (Nicotinamida)	2 g
Gluconato de cobalto	0,005 g

Excipientes:

Água para soluções injetáveis. q.b.p. 100 ml

Para uma lista completa dos excipientes, ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável e oral

Solução límpida de cor castanho-alaranjado

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Equinos, Bovinos, Ovinos, Caprinos, Suínos, Cães e Gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando a espécie alvo

O medicamento veterinário está indicado como reconstituinte, tónico e anti-anémico em:

- Convalescença de doenças infecciosas ou parasitárias
- Perturbações do crescimento
- Anemia

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não administrar por via intravenosa.

4.5 Precauções especiais de utilização

Direção-Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em Agosto 2017

Página 2 de 17

i) Precauções especiais de utilização no animal

Desinfetar previamente a zona da injeção.

ii) Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Administrar o medicamento veterinário com precaução.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer das substâncias ativas ou excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de derrame accidental na pele ou olhos, lavar imediatamente com água abundante

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas

4.7 Utilização em caso de gestação e lactação

A administração do medicamento veterinário nestes períodos dependerá da avaliação do benefício / risco realizada pelo veterinário

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção.

Desconhecidas.

4.9 Posologia modo e via de administração

Via I.M., S.C., e oral em equinos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

Via oral em cães e gatos

Equinos e Bovinos: Adultos – 20 ml
 Jovens – 10 ml

Ovinos e Caprinos: Adultos – 5 ml
 Jovens – 1 a 2 ml

Suínos: Adultos – 10 ml
 Na engorda – 5 ml
 Leitões de 15 a 20 dias – 2 a 3 ml (a renovar 48 horas depois)
 Leitões de 4 a 6 dias – 1 a 2,5 ml (uma só toma)

Cães e Gatos: 1 a 2 gotas por kg. P.V.

Duração do tratamento:

Excepto para leitões, a administração do medicamento veterinário será renovada 3 a 5 dias consecutivos.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não há referência.

4.11 Intervalo de Segurança

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anti-anémico, ferro em combinação com vitaminas e minerais.
Código ATCvet: QB03AE04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

As vitaminas do grupo B são utilizadas de uma maneira ubíquidária como co-enzimas nas reacções do metabolismo.

O ferro é essencial para a síntese da hemoglobina.

O cobalto desempenha um papel directo sobre a eritropoiese.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O ferro é essencialmente absorvido no duodeno. É também armazenado no fígado, baço, medula óssea e músculos.

A absorção da cianocobalamina é essencialmente activa (99%).

A eliminação é principalmente biliar com um ciclo enteropáctico.

A absorção da Nicotinamida ocorre na parede intestinal, rapidamente e geralmente total.

A distribuição ocorre rapidamente e em todos os tecidos.

A excreção realiza-se em pequenas quantidades na sua forma livre através da urina e especialmente em forma de metabolitos.

O Cobalto é fracamente absorvido pelo tracto digestivo.

Se a administração for por via parental o Cobalto é rapidamente eliminado, principalmente por via urinária. Se a administração ocorrer por via oral, a excreção faz-se por via fecal e uma pequena quantidade por via urinária.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Álcool benzílico,

Glicerina oficinal,

Água para preparações injectáveis

6.2. Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade o medicamento veterinário não deverá ser misturado com outros medicamentos veterinários

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura da embalagem:

Utilizar todo o conteúdo ou eliminar o excedente

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar em local seco e fresco ao abrigo da luz

6.5. Natureza e composição da embalagem imediata

Frasco de vidro âmbar do tipo II, rolha de borracha de clorobutilo e cápsula de alumínio.

6.6. Apresentações:

Frascos de 100 ml

6.7. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se existirem.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor

7. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VÉTOQUINOL S.A
B.P. 189
Magny-Vernois
F-70204 LURE Cedex

Distribuidor exclusivo:

VÉTOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Registo.nº 1123/01/17NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO
18/10/89

10. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA

Data da revisão do texto: Agosto 2017

ROTULAGEM

TEXTO PARA CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FERCOBSANG, solução injetável e oral para equinos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada 100 ml contém:

Substância ativa

Citrato de ferro amoniacial	1 g
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	0,0025 g
Vitamina PP (Nicotinamida)	2 g
Gluconato de cobalto	0,005 g

Excipientes:

Água para soluções injetáveis. q.b.p. 100 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável e oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, Bovinos, Ovinos, Caprinos, Suínos, Cães e Gatos.

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado como reconstituinte, tónico e anti-anémico em:

- Convalescença de doenças infecciosas ou parasitárias
- Perturbações do crescimento
- Anemia

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via I.M., S.C., e oral em equinos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

Via oral em cães e gatos

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem: Utilizar todo o conteúdo ou eliminar o excedente

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco e fresco ao abrigo da luz

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)
(obrigatório)

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:
VETOQUINOL S.A
70200 LURE (França)

Distribuidor:

VETOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Registo nº 1123/01/17NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

TEXTO PARA ROTULAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FERCOBSANG, solução injetável e oral para equinos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada 100 ml contém:

Substância activa

Citrato de ferro amoniacial	1 g
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	0,0025 g
Vitamina PP (Nicotinamida)	2 g
Gluconato de cobalto	0,005 g

Excipientes:

Água para soluções injectáveis. q.b.p. 100 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável e oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, Bovinos, Ovinos, Caprinos, Suínos, Cães e Gatos

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado como reconstituinte, tónico e anti-anémico em:

- Convalescença de doenças infecciosas ou parasitárias
- Perturbações do crescimento
- Anemia

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via I.M., S.C., e oral

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem: Utilizar todo o conteúdo ou eliminar o excedente

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco e fresco ao abrigo da luz

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

(obrigatório)

Só pode ser vendido mediante receita médica-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:
VETOQUINOL S.A
70200 LURE (França)

Distribuidor:

VETOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Registo nº 1123/01/17NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

FOLHETO INFORMATIVO

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

VÉTOQUINOL S.A
B.P. 189
Magny-Vernois
F-70204 LURE Cedex

Fabricante Libertador de Lote:

VÉTOQUINOL S.A
B.P. 189
Magny-Vernois
F-70204 LURE Cedex

Distribuidor exclusivo:

VÉTOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FERCOBSANG, solução injetável e oral para equinos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada 100 ml contém:

Substância ativa

Citrato de ferro amoniacial	1 g
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	0,0025 g
Vitamina PP (Nicotinamida)	2 g
Gluconato de cobalto	0,005 g

Excipientes:

Água para soluções injectáveis. q.b.p. 100 ml

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado como reconstituinte, tónico e anti-anémico em:

- Convalescença de doenças infecciosas ou parasitárias
- Perturbações do crescimento

- Anemia

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas

7. ESPÉCIES – ALVO

Equinos, Bovinos, Ovinos, Caprinos, Suínos, Cães e Gatos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via I.M., S.C., e oral em equinos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

Via oral em cães e gatos

Equinos e Bovinos: Adultos – 20 ml

Jovens – 10 ml

Ovinos e Caprinos: Adultos – 5 ml

Jovens – 1 a 2 ml

Suínos: Adultos – 10 ml

Na engorda – 5 ml

Leitões de 15 a 20 dias – 2 a 3 ml (a renovar 48 horas depois)

Leitões de 4 a 6 dias – 1 a 2,5 ml (uma só toma)

Cães e Gatos: 1 a 2 gotas por kg. P.V.

Duração do tratamento:

Excepto para leitões, a administração medicamento veterinário 12 será renovada 3 a 5 dias consecutivos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Desinfetar previamente a zona da injeção

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco e fresco ao abrigo da luz

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Direção-Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em Agosto 2017

Página 15 de 17

Advertências especiais para cada espécie alvo

Não administrar por via intravenosa.

Precauções especiais de utilização no animal

Desinfetar previamente a zona da injeção

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Administrar o medicamento veterinário com precaução.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer das substâncias ativas ou excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de derrame accidental na pele ou olhos, lavar imediatamente com água abundante

Utilização em caso de gestação e lactação

A administração do medicamento veterinário nestes períodos dependerá da avaliação do benefício / risco realizada pelo veterinário

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção.

Desconhecidas

Sobredosagem

Não há referência

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo a legislação em vigor

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário

Apresentações:

Frascos de 100 ml

Nº de Registo 1123/01/17NFVPT

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO - VETERINÁRIA

MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

USO VETERINÁRIO